SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 52

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 3 marzo 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 gennaio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026, undicesima e dodicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 gennaio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 16.940 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 29 luglio, 30 agosto, 28 settembre, 28 ottobre e 29 novembre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro. I buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 gennaio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della dodicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima» e successive modifiche.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 gennaio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° febbraio 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° febbraio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A01459

DECRETO 25 febbraio 2022.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,10%, con godimento 1° marzo 2002 e scadenza 1° aprile 2027, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 febbraio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 41.247 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,10% con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,10%, avente godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° aprile 2022, sarà pari allo 0,093681% lordo, corrispondente a un periodo di trentuno giorni su un semestre di centottantadue giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 febbraio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A01429

DECRETO 25 febbraio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti

cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 febbraio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 41.247 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 28 ottobre e 29 novembre 2021, nonché 28 gennaio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% avente godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 febbraio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

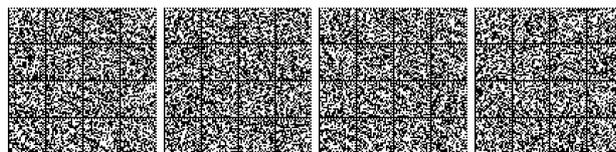
Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima» e successive modifiche.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per no-

vanta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A01430

DECRETO 25 febbraio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 ottobre 2020 e scadenza 15 aprile 2026, tredicesima e quattordicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 febbraio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 41.247 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 27 novembre 2020, nonché 27 gennaio, 30 marzo, 29 aprile, 28 maggio e 28 settembre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2020 e scadenza 15 aprile 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2020 e scadenza 15 aprile 2026, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,50%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

Poiché il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto ha dato luogo a valori negativi, la terza cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La seconda cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 febbraio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2022, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

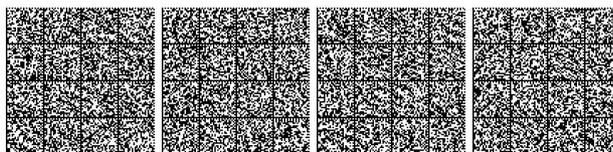
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A01431

DIRETTIVA 17 gennaio 2022.

Definizione dei contenuti minimi delle convenzioni tra le società *in house* statali e le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali, per il tramite delle amministrazioni centrali dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 4 «Indirizzo politico – amministrativo. Funzioni e responsabilità», in forza del quale «Gli organi di Governo esercitano le funzioni di indirizzo politico-amministrativo, definendo gli obiettivi ed i programmi da attuare ed adottando gli altri atti rientranti nello svolgimento di tali funzioni, e verificano la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti»;

Visto l'art. 5 «Attribuzioni del Dipartimento del Tesoro» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, così come successivamente modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2021, n. 161, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze», emanato ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 351, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97 e, in particolare, *i)* il comma 6, lettera *f)*, con cui sono attribuite alla Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, tra le altre, le competenze relative all'esercizio del controllo analogo sulle società *in house* di competenza del Dipartimento, *ii)* il comma 7, lettera *d)*, con cui sono attribuite alla Direzione VII del Dipartimento del Tesoro, tra le altre, le competenze concernenti l'analisi e la gestione delle partecipazioni societarie dello Stato, nonché l'esercizio dei diritti del socio;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» e, in particolare, gli articoli 38 in materia di «Qualificazione delle stazioni appaltanti e centrali di committenza» e 192 «Regime speciale degli affidamenti *in house*»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante il «Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica» e, in particolare, l'art. 16, in materia di «società *in house*»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto l'art. 9 «Attuazione degli interventi del PNRR» del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e, in particolare i commi 1 e 2, secondo cui:

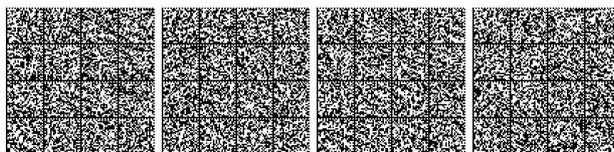
«Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente» (comma 1);

«Al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati» (comma 2);

Visto l'art. 10 «Misure per accelerare la realizzazione degli investimenti pubblici» del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, ai sensi del quale:

«Per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e comunitaria 2014-2020 e 2021-2027, le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50» (comma 1);

«L'attività di supporto di cui al comma 1 copre anche le fasi di definizione, attuazione, monitoraggio e valutazione degli interventi e comprende azioni di rafforzamento della capacità amministrativa, anche attraverso la messa a disposizione di esperti particolarmente qualificati» (comma 2);

«Ai fini dell'art. 192, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016, la valutazione della congruità economica dell'offerta ha riguardo all'oggetto e al valore della prestazione e la motivazione del provvedimento di affidamento dà conto dei vantaggi, rispetto al ricorso al mercato, derivanti dal risparmio di tempo e di risorse economiche, mediante comparazione degli standard di riferimento della società Consip S.p.a. e delle centrali di committenza regionali» (comma 3);

«Fermo restando quanto previsto dall'art. 9, comma 2, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, per il tramite delle amministrazioni centrali dello Stato, possono avvalersi del supporto tecnico-operativo delle società di cui al comma 1 per la promozione e la realizzazione di progetti di sviluppo territoriale finanziati da fondi europei e nazionali» (comma 4);

«Il Ministero dell'economia e delle finanze definisce, per le società *in house* statali, i contenuti minimi delle convenzioni per l'attuazione di quanto previsto dal comma 4. Ai relativi oneri le amministrazioni provvedono nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. Laddove ammissibili, tali oneri possono essere posti a carico delle risorse previste per l'attuazione degli interventi del PNRR, ovvero delle risorse per l'assistenza tecnica previste nei programmi dell'Unione europea 2021/2027 per gli interventi di supporto agli stessi riferiti» (comma 5);

«Ai fini dell'espletamento delle attività di supporto di cui al presente articolo, le società interessate possono provvedere con le risorse interne, con personale esterno, nonché con il ricorso a competenze - di persone fisiche o giuridiche - disponibili sul mercato, nel rispetto di quanto stabilito dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e dal decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175» (comma 6);

Considerato il coinvolgimento, nelle convenzioni di cui al combinato disposto dei commi 4 e 5 dell'art. 10 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, delle società *in house* allo Stato che, su impulso delle regioni, delle Province autonome di Trento e Bolzano e degli enti locali, per il tramite delle amministrazioni centrali dello Stato, saranno chiamate a fornire supporto tecnico-operativo alla promozione e alla realizzazione di progetti di sviluppo territoriale finanziati da fondi europei e internazionali;

Preso atto della competenza attribuita al Ministero dell'economia e delle finanze nella definizione, ai sensi al richiamato comma 5 dell'art. 10 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, dei contenuti minimi delle convenzioni di cui al comma 5 del medesimo articolo;

Ritenuto di poter ricondurre la definizione dei contenuti minimi delle convenzioni di cui al comma 5 dell'art. 10 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 tra gli atti attribuiti alla competenza dell'organo di governo del Ministero ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in ragione della strumentalità delle convenzioni medesime al perseguimento degli interessi di cui sono portatrici le amministrazioni pubbliche coinvolte nella realizzazione degli investimenti pubblici previsti dal PNRR, così come previsto al predetto art. 10;

EMANA

la seguente direttiva:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali possono avvalersi del supporto tecnico-operativo delle società *in house* alle amministrazioni centrali dello Stato, qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per la promozione e la realizzazione di progetti di sviluppo territoriale finanziati da fondi europei e internazionali.

2. Le convenzioni stipulate in forza del comma 5 dell'art. 10 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, per l'espletamento delle attività di cui al comma 4 del medesimo articolo, si conformano ai principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità e sono definite nel rispetto dei contenuti minimi di seguito elencati:

a. indicazione che le società operano quali soggetti *in house* delle amministrazioni centrali dello Stato;

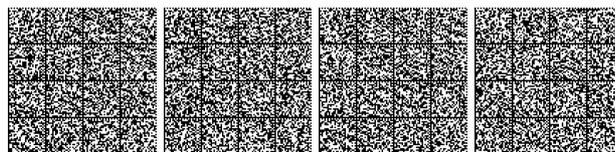
b. indicazione dell'impegno delle società *in house* ad operare nel perseguimento degli obiettivi dell'atto convenzionale in pieno rispetto dei criteri di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;

c. richiamo della disciplina posta da fonti di rango primario, regolamentare e statutario in forza della quale è ammesso il ricorso alle convenzioni di cui al primo paragrafo del presente articolo, nonché dell'autorizzazione, ad opera delle amministrazioni centrali alle quali le società risultino *in house*, alla stipula delle convenzioni medesime;

d. richiamo della clausola statutaria che obbliga le società *in house* ad effettuare oltre l'80% del proprio fatturato attraverso lo svolgimento di compiti ad esse affidati dalle amministrazioni centrali;

e. indicazione, da parte delle società *in house*, dell'eventuale svolgimento, nella misura inferiore al 20% del fatturato, di attività ad esse affidate da soggetti diversi dalle amministrazioni centrali dello Stato (c.d. *extra house*);

f. indicazione dell'avvenuta verifica annuale, da parte delle amministrazioni centrali cui le società risultino *in house*, dell'effettiva realizzazione della percentuale di fatturato citata alla lettera *d)*, quale condizione prevista dall'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50;

g. impegno della società, ove dovesse essere acclarato il mancato rispetto del limite del 20% del fatturato riconducibile agli affidamenti «*extra house*», a sanare

l'irregolarità entro il termine di tre mesi, decorrenti dal momento in cui l'irregolarità medesima si è manifestata, rinunciando a una parte dei rapporti con soggetti terzi, sciogliendo i relativi rapporti contrattuali, nella misura corrispondente a quella necessaria a ripristinare il rispetto del predetto limite del 20%, coerentemente con quanto stabilito all'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175;

h. previsione di elaborazione di tabelle riepilogative recanti la ripartizione tra affidamenti *in house* ed *extra house* e contenenti l'indicazione dei corrispettivi totali rivenienti dalle convenzioni, per la successiva trasmissione alle amministrazioni cui è attribuita la competenza per l'esercizio del controllo analogo;

i. indicazione dell'avvenuta preventiva valutazione, da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e Bolzano e degli enti locali, della congruità economica dell'offerta del soggetto *in house*, secondo quanto previsto dall'art. 192, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in conformità del disposto normativo di cui al comma 3 dell'art. 10, secondo cui «la valutazione della congruità economica dell'offerta ha riguardo all'oggetto e al valore della prestazione e la motivazione del provvedimento di affidamento dà conto dei vantaggi, rispetto al ricorso al mercato, derivanti dal risparmio di tempo e di risorse economiche, mediante comparazione degli standard di riferimento della società Consip S.p.a. e delle centrali di committenza regionali»;

j. indicazione dei termini di validità temporale entro i quali le convenzioni dispiegano i propri effetti giuridici;

k. individuazione delle fattispecie al cui ricorrere è in facoltà delle parti contraenti recedere dalla convenzione sottoscritta;

l. specificazione dell'oggetto dell'atto convenzionale, articolato in piani di attività, completo di un cronoprogramma di massima della spesa prevista per annualità, calcolata al netto dell'IVA, nell'ambito del corrispettivo complessivo stabilito, unitamente alle corrispondenti modalità di pagamento, al fine di agevolare la pianificazione finanziaria connessa alle singole attività;

m. indicazione del corrispettivo previsto per le prestazioni economiche svolte nell'ambito delle convenzioni, calcolato al netto dell'IVA, ove dovuta, nella misura tale da consentire la copertura dei costi diretti e indiretti sostenuti dalla società *in house* per le attività previste dalle convenzioni;

n. individuazione del soggetto - o, eventualmente, dei soggetti - su cui gravano gli oneri e le spese derivanti dalle convenzioni, unitamente alle modalità di riparto di spese, onorari ed oneri fiscali eventualmente dovuti per la sottoscrizione ed il perfezionamento della convenzione, nonché delle correlate fonti di copertura finanziaria;

o. eventuali clausole penali da applicare in caso di ritardi nell'esecuzione delle prestazioni disciplinate dalle convenzioni;

p. le modalità cui dover ricorrere per la corresponsione del corrispettivo pattuito, al fine di poterne assicurare il pagamento nei tempi coerenti con l'effettivo stato di avanzamento delle relative attività, nel rispetto della normativa vigente;

q. individuazione delle condizioni, dei termini e modalità di rilascio di eventuali cauzioni o garanzie per la copertura dei rischi connessi all'esecuzione delle attività previste dalla convenzione;

r. termini e modalità di rendicontazione, prevedendo che siano riconosciuti i costi effettivamente sostenuti e pagati, comprensivi di una quota di costi generali, ovvero i costi standard definiti ai sensi dell'art. 67, comma 5, lettera *c)*, del regolamento CE 1303/2013. A tal riguardo, è opportuno, altresì, prevedere un adeguato sistema di contabilità analitica per centri di costo, nonché un meccanismo di imputazione e quantificazione dei costi, diretti e indiretti, tale da agevolare le attività di monitoraggio e valutazione ad opera delle amministrazioni affidanti e controllanti;

s. definizione, nel caso di convenzioni aventi validità pluriennale, di un cronoprogramma di massima della spesa prevista per annualità, calcolata al netto dell'IVA, nell'ambito del corrispettivo complessivo stabilito, unitamente alle corrispondenti modalità di pagamento;

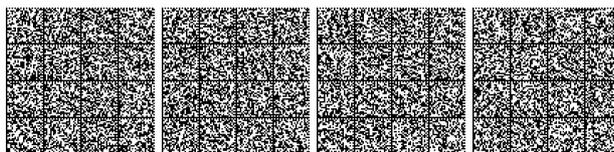
t. ogni disposizione utile a dare contezza delle risorse umane interne e/o esterne alle società *in house*, cui si ritiene di dover ricorrere per lo svolgimento delle attività disciplinate dalle convenzioni, motivandone le ragioni;

u. previsione secondo cui, ove per l'esecuzione delle attività disciplinate dalla convenzione la società debba ricorrere al mercato per l'affidamento di lavori, servizi e forniture, ciò avvenga in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto stabilito agli articoli 5 e 192 del medesimo decreto legislativo;

v. definizione degli strumenti cui ricorrere, da parte delle amministrazioni affidanti e controllanti, per l'esercizio dell'attività di controllo sul regolare andamento delle attività oggetto delle convenzioni medesime e sui costi sostenuti per la loro attuazione;

w. previsione relativa agli obblighi di pubblicazione concernenti i contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in base a quanto previsto dagli articoli 29 e 192, comma 3, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e dall'art. 1, comma 32, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

x. individuazione degli strumenti di risoluzione delle controversie, con indicazione della relativa sede;

y. previsione dell'impegno, da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e Bolzano e degli enti locali, a trasmettere, con cadenza annuale, alle amministrazioni centrali cui le società risultino *in house*, un resoconto sullo stato di attuazione delle convenzioni, con indicazione delle somme erogate e di quelle eventualmente ancora da erogare, nonché delle ulteriori informazioni utili ai fini del monitoraggio sull'andamento delle attività delle società *in house*;

z. la designazione, ad opera di ciascuna delle parti contraenti, dei responsabili per la gestione amministrativa della convenzione, unitamente ai soggetti individuati in veste di referenti, ove diversi dai responsabili;

aa. l'impegno, assunto in capo ai soggetti contraenti, a garantire il rispetto delle disposizioni legislative interne e dell'Unione europea in ordine alla riservatezza dei dati e delle informazioni apprese nell'espletamento delle attività disciplinate dalle convenzioni.

La presente direttiva sarà trasmessa ai competenti organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 gennaio 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 186

22A01449

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 2 marzo 2022.

Autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle Autorità governative dell'Ucraina ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la decisione (PESC) 2021/509 del Consiglio dell'Unione europea del 22 marzo 2021 che istituisce uno strumento europeo per la pace (*European Peace Facility* - EPF) e abroga la decisione (PESC) 2015/528 e, in particolare, l'art. 1 che prevede, fra l'altro, che «lo strumento è destinato a finanziare: *a)* i costi comuni delle operazioni dell'Unione ai sensi dell'art. 42, paragrafo 4, e dell'art. 43, paragrafo 2, del Trattato sull'Unione europea che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa e che pertanto, conformemente all'art. 41, paragrafo 2, TUE, non possono essere a carico del bilancio dell'Unione; *b)* le misure di assistenza consistenti in azioni dell'Unione ai sensi dell'art. 28 TUE, qualora il Consiglio decida all'unanimità, a norma dell'art. 41, paragrafo 2, TUE, che le spese di funzionamento che ne derivano sono a carico degli Stati membri. Le misure di assistenza di cui alla lettera *b)* sono: *i)* le azioni volte a rafforzare le capacità degli Stati terzi e delle organizzazioni regionali e internazionali nel settore militare e della difesa»;

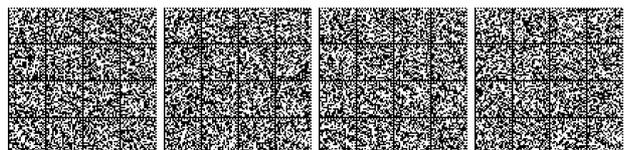
Viste le decisioni (PESC) 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, relative rispettivamente a una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per la fornitura alle Forze armate ucraine di materiale e piattaforme concepiti per l'uso letale della forza e una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per sostenere le forze armate ucraine, che prevedono, fra l'altro, che l'obiettivo della misura di assistenza è quello di contribuire a rafforzare le capacità e la resilienza delle forze armate ucraine, per difendere l'integrità territoriale e la sovranità dell'Ucraina e proteggere la popolazione civile dall'aggressione militare in corso, e che, per conseguire questo obiettivo, la misura di assistenza finanzia con le procedure di cui alla decisione 2022/338 la fornitura di materiale e piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza e con le procedure di cui alla decisione 2022/339 l'erogazione di attrezzature e forniture non concepite per l'uso letale della forza di mezzi;

Visti gli articoli 2 e 4 delle succitate decisioni 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, che prevedono che sono ammissibili le spese effettuate dal 1° gennaio 2022 e fino a una data che sarà stabilita dal Consiglio e che l'attuazione dell'attività di cui all'art. 1, paragrafo 3, ossia la fornitura dell'assistenza in termini di mezzi e materiali, è effettuata fra gli altri dal Ministero della difesa italiano;

Viste le conclusioni della riunione straordinaria del Consiglio europeo in data 24 febbraio 2022 e in particolare il punto 8 secondo cui l'Unione europea è unita nella sua solidarietà con l'Ucraina e continuerà, insieme ai suoi *partner* internazionali, a sostenere l'Ucraina e la sua popolazione, anche mediante sostegno politico, finanziario, umanitario e logistico supplementare;

Visto il decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, recante «Ulteriori misure urgenti per la crisi in Ucraina» e, in particolare, l'art. 1 che prevede che fino al 31 dicembre 2022, previo atto di indirizzo delle Camere, è autorizzata la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle autorità governative dell'Ucraina in deroga alle disposizioni di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185 e agli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e alle connesse disposizioni attuative, e che con uno o più decreti del Ministro della difesa di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze, sono definiti l'elenco dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto della cessione nonché le modalità di realizzazione della stessa, anche ai fini dello scarico contabile;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare, e in particolare l'art. 89 che prevede che le Forze armate hanno altresì il compito di operare al fine della realizzazione della pace e della sicurezza, in conformità alle regole del diritto internazionale e alle determinazioni delle organizzazioni internazionali delle quali l'Italia fa parte;

Visto il documento classificato elaborato dallo Stato maggiore della difesa recante la tipologia, il numero e i costi dei mezzi, materiali ed equipaggiamento militari oggetto di cessione in favore delle autorità governative dell'Ucraina;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 1° marzo 2022, con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, ad assicurare sostegno e solidarietà al popolo ucraino e alle sue istituzioni attivando, con le modalità più rapide e tempestive, tutte le azioni necessarie a fornire assistenza umanitaria, finanziaria, economica e di qualsiasi altra natura, nonché — tenendo costantemente informato il Parlamento e in modo coordinato con gli altri Paesi europei e alleati — la cessione di apparati e strumenti militari che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Decreta:

Art. 1.

1. È autorizzata la cessione alle autorità governative dell'Ucraina dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui al documento classificato elaborato dallo Stato maggiore della difesa (allegato).

2. I mezzi, i materiali e l'equipaggiamento sono ceduti a titolo non oneroso per la parte ricevente.

Art. 2.

1. I mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui all'art. 1 sono scaricati agli effetti contabili.

Art. 3.

1. Lo Stato maggiore della difesa è autorizzato ad adottare le procedure più rapide per assicurare la tempestiva consegna dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti di cui all'art. 1.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 2 marzo 2022

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 2 marzo 2022
Difesa, registro n. 1/S, foglio n. 1

ALLEGATO

(*Omissis*) (*)

(*) Se ne omette la pubblicazione in quanto documento classificato.

22A01508

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2021.

Riparto delle risorse del fondo finalizzato all'installazione di sistemi di videosorveglianza a circuito chiuso nelle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali per anziani e persone con disabilità.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

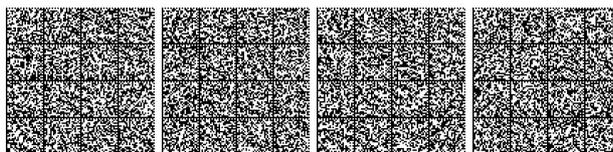
Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito con modificazioni dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici»;

Visto l'art. 5-*septies*, comma 2, del citato decreto-legge n. 32 del 2019, il quale prevede che «Al fine di assicurare la più ampia tutela a favore delle persone ospitate nelle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali per anziani e persone con disabilità, a carattere residenziale, semiresidenziale o diurno, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2019 e 15 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2024, finalizzato all'installazione di sistemi di videosorveglianza a circuito chiuso presso ogni struttura di cui al presente comma nonché per l'acquisto delle apparecchiature finalizzate alla conservazione delle immagini per un periodo temporale adeguato»;

Visto, altresì, il comma 3 del predetto articolo, il quale stabilisce che con apposito provvedimento normativo si provvede a dare attuazione agli interventi ivi previsti;

Visto, inoltre, il comma 4 del succitato articolo, il quale dispone che per la dotazione finanziaria del fondo si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'art. 20, della legge 11 marzo 1988, n. 67;

Vista la deliberazione CIPE n. 51 del 24 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2020, di riparto delle risorse stanziate dall'art. 1 comma 555, della legge n. 145 del 2018, e delle risorse residue di cui all'art. 2 comma 69, della legge n. 191 del

2009 per la prosecuzione del Programma straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge n. 67 del 1988, che include nell'accantonamento della riserva per interventi urgenti, la somma di 80 milioni di euro finalizzati all'installazione dei sistemi di videosorveglianza di cui all'art. 5-*septies* del citato decreto-legge n. 32/2019;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni di cui al citato art. 5-*septies*, commi 2 e 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, inserito dalla legge di conversione 14 giugno 2019, n. 55;

Ritenuto, altresì, di dover ripartire tra le regioni le risorse di cui al citato art. 5-*septies* sulla base delle quote d'accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2020, al netto delle quote relative alle Province di Trento e di Bolzano rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e in coerenza con le dotazioni annuali previste dal succitato articolo;

Visto il DMT n. 171359 del 26 settembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2019 - numero foglio 1299, con il quale viene istituito altresì, presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, il capitolo 7116 p.g. 1 (Missione 20, Programma 3, Azione 2, categoria economica 22), recante «Fondo da ripartire finalizzato all'istallazione di sistemi di videosorveglianza a circuito chiuso»;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 dicembre 2021 (rep. atti n. 278/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di assicurare la più ampia tutela a favore delle persone ospitate nelle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali per anziani e persone con disabilità, a carattere residenziale, semiresidenziale o diurno, è ripartita alle regioni sulla base delle quote d'accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2020, al netto delle quote relative alle Province di Trento e di Bolzano rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e in coerenza con le dotazioni annuali previste dal citato art. 5-*septies*, la somma di 80 milioni di euro, finalizzata all'installazione di sistemi di videosorveglianza a circuito chiuso, nonché all'acquisto delle apparecchiature rivolte alla conservazione delle immagini per un periodo temporale adeguato, come da tabella A allegata al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

1. Le regioni, presentano al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, uno specifico programma per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 1.

2. Il programma dovrà riportare il fabbisogno complessivo rilevato dalla regione e l'indicazione degli interventi ritenuti prioritari e oggetto del finanziamento, raggruppati per stazione appaltante. Unitamente al programma le regioni dovranno presentare una breve relazione tecnica che descriva gli interventi che si intendono realizzare e che contenga, per ognuno, le seguenti informazioni:

ubicazione, denominazione e tipologia della struttura oggetto di intervento;

superficie complessiva della struttura coperta dal sistema di videosorveglianza;

indicazione se si tratta di nuova installazione ovvero di ampliamento o *upgrade* di un sistema di videosorveglianza già esistente;

numero dispositivi che si intende installare e configurazione del sistema;

cronoprogramma di acquisizione, installazione e messa in funzione;

quadro economico con indicazione di eventuali lavori accessori per l'installazione;

quadro finanziario coerente con la ripartizione annuale;

descrizione del programma di manutenzione *post* installazione, specificando che i costi di manutenzione non rientrano in tale finanziamento ma sono a carico della regione come spesa corrente.

3. La procedura di valutazione positiva del programma si conclude con l'emanazione del nulla osta di approvazione del programma medesimo da parte della Direzione generale della programmazione sanitaria.

Art. 3.

1. Il programma di cui all'art. 2, le modalità di erogazione delle risorse ripartite e la relativa documentazione necessaria, saranno regolati da specifici accordi, ai sensi dell'art. 15, della legge 7 agosto 1990, n. 241, tra la Direzione generale della programmazione sanitaria e i legali rappresentanti regionali, secondo le dotazioni annuali stabilite nella tabella A di cui al presente decreto.

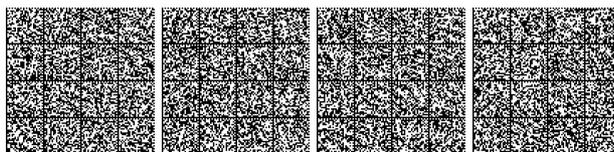
Art. 4.

1. Il monitoraggio degli interventi previsti nel programma di cui all'art. 2 avverrà attraverso il Sistema «Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità».

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2022
Ufficio controllo atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 294

ALLEGATO A - RIPARTO DELLE RISORSE A VALERE SUL FONDO DI CUI ALL'ART. 5-SEPTIES DEL D.L. 18/04/2019, n. 32 FINALIZZATO ALL'INSTALLAZIONE DI SISTEMI DI VIDEOSORVEGLIANZA

Regioni	Importo Complessivo	Riparto annuale risorse					
		2019	2020	2021	2022	2023	2024
Piemonte	€ 6.000.000,00	€ 375.000,00	€ 1.125.000,00	€ 1.125.000,00	€ 1.125.000,00	€ 1.125.000,00	€ 1.125.000,00
Valle D'Aosta	€ 168.000,00	€ 10.500,00	€ 31.500,00	€ 31.500,00	€ 31.500,00	€ 31.500,00	€ 31.500,00
Lombardia	€ 13.552.000,00	€ 847.000,00	€ 2.541.000,00	€ 2.541.000,00	€ 2.541.000,00	€ 2.541.000,00	€ 2.541.000,00
Veneto	€ 6.632.000,00	€ 414.500,00	€ 1.243.500,00	€ 1.243.500,00	€ 1.243.500,00	€ 1.243.500,00	€ 1.243.500,00
F. Venezia Giulia	€ 1.680.000,00	€ 105.000,00	€ 315.000,00	€ 315.000,00	€ 315.000,00	€ 315.000,00	€ 315.000,00
Liguria	€ 2.184.000,00	€ 136.500,00	€ 409.500,00	€ 409.500,00	€ 409.500,00	€ 409.500,00	€ 409.500,00
E. Romagna	€ 6.072.000,00	€ 379.500,00	€ 1.138.500,00	€ 1.138.500,00	€ 1.138.500,00	€ 1.138.500,00	€ 1.138.500,00
Toscana	€ 5.128.000,00	€ 320.500,00	€ 961.500,00	€ 961.500,00	€ 961.500,00	€ 961.500,00	€ 961.500,00
Umbria	€ 1.216.000,00	€ 76.000,00	€ 228.000,00	€ 228.000,00	€ 228.000,00	€ 228.000,00	€ 228.000,00
Marche	€ 2.088.000,00	€ 130.500,00	€ 391.500,00	€ 391.500,00	€ 391.500,00	€ 391.500,00	€ 391.500,00
Lazio	€ 7.880.000,00	€ 492.500,00	€ 1.477.500,00	€ 1.477.500,00	€ 1.477.500,00	€ 1.477.500,00	€ 1.477.500,00
Abruzzo	€ 1.784.000,00	€ 111.500,00	€ 334.500,00	€ 334.500,00	€ 334.500,00	€ 334.500,00	€ 334.500,00
Molise	€ 416.000,00	€ 26.000,00	€ 78.000,00	€ 78.000,00	€ 78.000,00	€ 78.000,00	€ 78.000,00
Campania	€ 7.576.000,00	€ 473.500,00	€ 1.420.500,00	€ 1.420.500,00	€ 1.420.500,00	€ 1.420.500,00	€ 1.420.500,00
Puglia	€ 5.392.000,00	€ 337.000,00	€ 1.011.000,00	€ 1.011.000,00	€ 1.011.000,00	€ 1.011.000,00	€ 1.011.000,00
Basilicata	€ 760.000,00	€ 47.500,00	€ 142.500,00	€ 142.500,00	€ 142.500,00	€ 142.500,00	€ 142.500,00
Calabria	€ 2.600.000,00	€ 162.500,00	€ 487.500,00	€ 487.500,00	€ 487.500,00	€ 487.500,00	€ 487.500,00
Sicilia	€ 6.640.000,00	€ 415.000,00	€ 1.245.000,00	€ 1.245.000,00	€ 1.245.000,00	€ 1.245.000,00	€ 1.245.000,00
Sardegna	€ 2.232.000,00	€ 139.500,00	€ 418.500,00	€ 418.500,00	€ 418.500,00	€ 418.500,00	€ 418.500,00
TOTALE	**€ 80.000.000,00**	**€ 5.000.000,00**	**€ 15.000.000,00**	**€ 15.000.000,00**	**€ 15.000.000,00**	**€ 15.000.000,00**	**€ 15.000.000,00**

22A01377

DECRETO 24 gennaio 2022.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Centro Cardiologico S.p.a. Fondazione Monzino», in Milano, nella disciplina di «patologie cardiovascolari».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), e, in particolare l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 novembre 2017 con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Centro Cardiologico S.p.a. Fondazione Monzino» di Milano nella disciplina di «patologie cardiovascolari»;

Vista la nota n. 5 del 4 maggio 2020 con la quale il predetto Istituto, partita IVA 13055640158, ha trasmesso al Ministero della salute istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «patologie cardiovascolari»;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 15 maggio 2020, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus Covid-19, del 22 giugno 2020, dell'8 settembre 2020, del 25 gennaio 2021 e del 25 marzo 2021 in videoconferenza, con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 0018420 del 5 gennaio 2022 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso il proprio assenso in merito alla conferma del carattere scientifico, nella disciplina «patologie cardiovascolari», dell'IRCCS privato «Centro Cardiologico S.p.a. Fondazione Monzino» di Milano;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Centro Cardiologico S.p.a. Fondazione Monzino», con sedi a Milano, via Filodrammatici 10 (sede legale), via Carlo Parea 4 e via Serrati Menotti 12, per la disciplina di «patologie cardiovascolari».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 24 gennaio 2022

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

22A01378

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Gas Tecnici Foligno», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 154/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2875/2009 del 18 dicembre 2009 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Gas Tecnici Foligno», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 4 del 7 gennaio 2010;

Vista la determina AIFA n. 723/2010 del 19 marzo 2010 di modifica della determina n. 2875 del 18 dicembre 2009 concernente il medicinale «Ossigeno Gas Tecnici Foligno», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 84 del 12 aprile 2010;

Vista la domanda presentata in data 14 giugno 2021, con la quale la società Gas Tecnici Foligno S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Gas Tecnici Foligno» (ossigeno);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OSSIGENO GAS TECNICI FOLIGNO (ossigeno) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica;

trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI O VP da 7 litri - A.I.C. n. 039106101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,32;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI O VP da 14 litri - A.I.C. n. 039106113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI O VP da 20 litri - A.I.C. n. 039106125 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,54;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI O VP da 30 litri - A.I.C. n. 039106137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 58,40;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri - A.I.C. n. 039106048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,32;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri - A.I.C. n. 039106051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 20 litri - A.I.C. n. 039106063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,54;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 039106036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI O VP da 5 litri - A.I.C. n. 039106099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 30 litri - A.I.C. n. 039106075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 58,40;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI O VP da 10 lt - A.I.C. n. 039106238 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,19.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Gas Tecnici Foligno» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01381

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Etoposide Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 157/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 177 dell'11 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 25 novembre 2021, con la quale la società Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etoposide Hikma» (etoposide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn) (MCA/2019/262 - PT/H/2436/001/DC);

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Etoposide Hikma» (etoposide), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 048368017, 048368029, 048368031, 048368043 e 048368056;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ETOPOSIDE HIKMA (etoposide), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml – A.I.C. n. 048368017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,97.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 048368029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,53.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml – A.I.C. n. 048368031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,07.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml – A.I.C. n. 048368043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 34,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,45.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml – A.I.C. n. 048368056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 68,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 112,87.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Etoposide Hikma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoposide Hikma» (etoposide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01382

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kovaltry», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 161/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 246/2018 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 dell'8 marzo 2018, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Ellaone" e "Kovaltry", approvati con procedura centralizzata» relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. numeri 044726141/E, 044726166/E e 044726127/E;

Vista la determina AIFA n. 607/2016 del 29 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 17 maggio 2016, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Feraccru", "Iblias" e "Kovaltry" - approvati con procedura centralizzata.», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. numeri 044726103/E, 044726040/E, 044726065/E, 044726026/E e 044726089/E;

Viste le domande presentate in data 29 novembre 2021 e 1° dicembre 2021 con le quali la società Bayer AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità, e la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Kovaltry» (fattore VIII);

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 25 novembre 2021 relativo alla procedura semplificata di negoziazione per «Nuove confezioni per modifica del confezionamento primario»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17-19 marzo 2021 relativamente alla rinegoziazione delle confezioni aventi codice A.I.C. numeri 044726103/E, 044726040/E, 044726065/E, 044726026/E e 044726089/E;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 dicembre 2021 relativamente alla rinegoziazione delle confezioni aventi codice A.I.C. numeri 044726103/E, 044726040/E, 044726065/E, 044726026/E e 044726089/E;

Vista la delibera n. 07 del 25 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

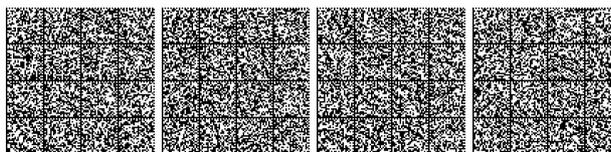
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KOVALTRY (fattore VIII) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento e profilassi dell'emorragia nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII), «Kovaltry» può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Confezioni:

«500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 *set* per l'infusione in vena - A.I.C. n. 044726141/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 343,44 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 566,82;

«1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2,5 ml (400 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 *set* per l'infusione in vena - A.I.C. n. 044726166/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 686,89 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.133,64;

«250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2,5 ml (100 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 *set* per l'infusione in vena - A.I.C. n. 044726127/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 171,72 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 283,41;

«3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 UI; solvente: 5,0 ml (600 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 *set* per l'infusione in vena - A.I.C. n. 044726103/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.060,65 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.400,9;

«500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 *set* per l'infusione in vena - A.I.C. n. 044726040/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 343,44 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 566,82;

«1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2,5 ml (400 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 *set* per l'infusione in vena - A.I.C. n. 044726065/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 686,89 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.133,64;

«250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2,5 ml (100 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 *set* per l'infusione in vena - A.I.C. n. 044726026/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 171,72 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 283,41;

«2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 UI; solvente: 5,0 ml (400 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 *set* per l'infusione in vena - A.I.C. n. 044726089/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.373,78 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.267,28.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kovaltry» (fattore VIII) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01383

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 162/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1487/2019 del 10 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 26 ottobre 2018, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vildagliptin Zentiva» (vildagliptin);

Vista la domanda presentata in data 22 settembre 2021 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin Zentiva» (vildagliptin);

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VILDAGLIPTIN ZENTIVA (vildagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046000042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o

al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin Zentiva» (vildagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin Zentiva» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01384

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 163/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1578/2018 del 3 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 17 ottobre 2018, con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vildagliptin Krka» (vildagliptin);

Vista la domanda presentata in data 22 settembre 2021 con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin Krka» (vildagliptin);

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VILDAGLIPTIN KRKA (vildagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin Krka» (vildagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin Krka» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01385

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 22 febbraio 2022.

Disposizioni di vigilanza per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica.

LA BANCA D'ITALIA

Visto l'art. 53-*ter* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (di seguito, *TUB)* che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di adottare le misure di cui all'art. 5 del regolamento (UE) n. 1024/2013 e di esercitare i poteri di vigilanza, per finalità macroprudenziali;

Visti i seguenti articoli del TUB:

art. 114-*quinquies*.2 che prevede che la Banca d'Italia emana disposizioni di carattere generale nei confronti degli istituti di moneta elettronica aventi ad oggetto il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni;

art. 114-*quaterdecies*, che prevede che la Banca d'Italia emana disposizioni di carattere generale nei confronti degli istituti di pagamento aventi ad oggetto il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni;

Tenuto conto delle raccomandazioni del Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1095/2010 (di seguito CERS) relative a:

gli obiettivi intermedi e gli strumenti di politica macroprudenziale (CERS/2013/1);

le misure per colmare le lacune nei dati sugli immobili (CERS/2016/14) e successiva modificazione (CERS/2019/3);

la valutazione degli effetti transfrontalieri delle misure di politica macroprudenziale e sul loro riconoscimento volontario (CERS/2015/2);

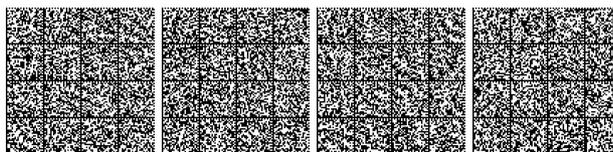
Tenuto conto del seguente documento pubblicato dal CERS:

ESRB - Methodologies for the assessment of real estate vulnerabilities and macroprudential policies: residential real estate, September 2019; ESRB - Methodologies for the assessment of real estate vulnerabilities and macroprudential policies: commercial real estate, December 2019; ESRB, The ESRB handbook on operationalising macroprudential policy in the banking sector;

Tenuto conto degli esiti della consultazione pubblica;

EMANA

Il presente provvedimento che modifica le «Disposizioni di vigilanza per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica» del 17 maggio 2016 come modificato dal provvedimento del 23 luglio 2019.

Le modifiche sono volte a introdurre un nuovo Capitolo XII bis «Misure macroprudenziali basate sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti».

Le nuove disposizioni entrano in vigore dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le nuove disposizioni si applicano dalla data di entrata in vigore.

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito *web* della Banca d'Italia.

Roma, 22 febbraio 2022

Il Governatore: VISCO

Delibera n. 74/2022.

ALLEGATO

Capitolo XII *bis*
MISURE MACROPRUDENZIALI BASATE SULLE CARATTERISTICHE DEI CLIENTI O DEI FINANZIAMENTI

Sezione I.
Disposizioni generali

1. Premessa.

Il presente Capitolo disciplina gli strumenti macroprudenziali basati sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti (c.d. misure *borrower-based*). Si tratta di misure non armonizzate a livello europeo che vengono utilizzate tipicamente per contrastare rischi sistemici derivanti dagli andamenti del mercato immobiliare e dai livelli elevati o crescenti del debito delle persone fisiche o persone giuridiche che svolgono attività non finanziarie. L'utilizzo di questi strumenti serve a controllare il flusso e la rischiosità dei nuovi prestiti. Ciò permette di contenere i livelli di indebitamento di chi riceve i finanziamenti, riducendone così la probabilità di insolvenza e di limitare le perdite per gli intermediari in caso di mancata restituzione dei prestiti.

2. Destinatari della disciplina.

Il Capitolo si applica alle misure basate sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti rivolte agli istituti che concedono finanziamenti relativi ai servizi di pagamento conformemente a quanto previsto dal Capitolo IV, Sezione I, paragrafo 3.

Sezione II.
Disciplina delle misure macroprudenziali basate sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti

1. Rinvio.

Per l'applicazione delle misure macroprudenziali basate sulle caratteristiche dei clienti o dei finanziamenti rivolte agli istituti di pagamento e agli istituti di moneta elettronica si applicano le disposizioni previste dalla circolare n. 285 del 17 dicembre 2013 «Disposizioni di vigilanza per le banche», Parte Terza, Capitolo 12, Sezione II.

22A01380

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 15 febbraio 2022.

Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) - Assegnazione di risorse per il finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto. (Delibera n. 6/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto l'art. 66 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modifiche e integrazioni che, al comma 1, istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale e, al comma 2, demanda al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative in materia;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, il comma 354 con il quale viene istituito presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.a. un apposito «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (FRI), alimentato con le risorse del risparmio postale e con una dotazione iniziale di 6.000,00 milioni di euro, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati e il successivo comma 355 che demanda la ripartizione del predetto fondo a questo Comitato;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano d'azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, e, in particolare, l'art. 6, con cui viene destinata una quota pari almeno al 30 per cento del Fondo rotativo di cui all'art. 1, comma 354, della citata legge n. 311 del 2004, al sostegno di attività programmi e progetti strategici nel settore della ricerca e sviluppo, e l'art. 8, comma 1, lettera *b)*, che attribuisce a questo Comitato la funzione di determinare i criteri generali e le modalità di erogazione e di rimborso del finanziamento pubblico agevolato;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, come modificato dall'art. 26, comma 6-*bis* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Vista la decisione «C(2015) 9742 final» adottata il 6 gennaio 2016 dalla Commissione europea che riconosce che il regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto sia compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Aiuto di Stato SA.42821-Contratti di filiera e di distretto), come modificata al paragrafo (22) dalla decisione «C(2017) 1635 final» adottata il 15 marzo 2017,

in base alla quale il prescritto finanziamento bancario ordinario deve essere pari al 50 per cento dell'ammontare complessivo del finanziamento quale somma di quello ordinario e quello agevolato;

Vista la decisione «C (2020) 5920 final» adottata il 7 settembre 2020 dalla Commissione europea che proroga la durata al 31 dicembre 2027 del regime di Aiuto di Stato SA.42821-Contratti di filiera e di distretto e adegua la dotazione di bilancio complessiva del regime di aiuti esistente, aumentandola di 1.200.000.000,00 euro (Aiuti di Stato SA.57975 (2020/N) - Italia Contratti di filiera e di distretto);

Visto il decreto ministeriale prot. n. 1192 dell'8 gennaio 2016 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali con il quale vengono definiti i criteri, le modalità e le procedure volte all'attuazione dei contratti di filiera e di distretto;

Viste le delibere CIPE n. 57 del 10 novembre 2014, n. 74 del 6 agosto 2015 e n. 24 del 1° maggio 2016, con le quali, complessivamente, a valere sulla quota del 30 per cento delle risorse non utilizzate del FRI risultanti dalla prima ricognizione di cui al citato decreto interministeriale 26 aprile 2013, sono stati assegnati 240 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto e 200 milioni di euro al Ministero dello sviluppo economico per le misure agevolative a sostegno dell'economia sociale;

Vista la delibera CIPE n. 18 del 4 aprile 2019, con la quale, a valere sulla quota residua del 30 per cento delle risorse non utilizzate del FRI, è stata approvata l'assegnazione di ulteriori 110 milioni di euro in favore del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo per il finanziamento dello specifico regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto attuato con il citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali dell'8 gennaio 2016;

Vista la delibera CIPE n. 9 del 17 marzo 2020, con la quale è stato esteso l'utilizzo delle risorse del FRI di competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai contratti di filiera nel settore del latte ovino;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare e al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 che ha approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera *h)* che prevede una dotazione di 1.203,3 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 per i contratti di filiera e di distretto;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 ed in particolare, l'art. 3, comma 9-*bis*, come introdotto dall'art. 1, comma 1, della citata legge di conversione, che stabilisce, anche al fine di promuovere gli investimenti previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, che il limite massimo, entro il quale le risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) al 31 dicembre di ciascun anno sono destinate alle finalità perseguite dal Fondo crescita sostenibile, è ridotto al 50 per cento per le assegnazioni effettuate nel periodo 2022-2024.

Vista la nota del 13 settembre 2021, con la quale Cassa depositi e prestiti S.p.a. ha comunicato l'esito dell'attività di monitoraggio con riferimento al primo semestre 2021, a valere sulle risorse derivanti dalla seconda ricognizione delle risorse FRI non utilizzate alla data del 31 dicembre 2018 precisando che per le finalità diverse da quelle del Fondo crescita sostenibile, nel limite del 30 per cento, la dotazione risulta pari ad euro 917.850.963,61;

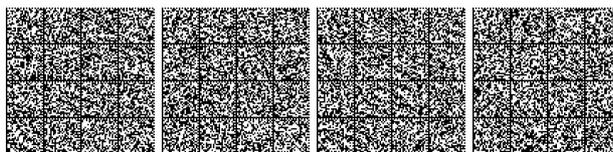
Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 538579 del 18 ottobre 2021, concernente la proposta di assegnazione di 900 milioni di euro in favore della specifica misura a sostegno dei contratti di filiera e di distretto a valere sulla quota del 30 per cento delle risorse residue del FRI, qualora disponibili a seguito della ricognizione di cui al citato decreto interministeriale 26 aprile 2013;

Considerato che la proposta evidenzia che la misura dei contratti di filiera e di distretto ha incontrato un notevole interesse nel settore di riferimento, determinando l'esaurimento delle risorse del Fondo di sviluppo e coesione del Piano operativo agricoltura (POA) ad essa destinati e una ulteriore richiesta di impiego di circa 350 milioni di euro e che, pertanto, risulta opportuno riservare nuovamente una quota di FRI per replicare e implementare la misura di aiuto nella parte di finanziamento agevolato;

Considerato che tale misura conserva il medesimo impianto già previsto nel Sottopiano 1 - «Contratti di filiera e di distretto» del POA e che, in particolare, si prevede l'impiego delle risorse messe a disposizione dal Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza per finanziare la quota parte di contributo in conto capitale prevista dallo schema di finanziamento dei Contratti di filiera e di distretto;

Considerato che i fondi derivanti dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza e la quota di FRI sarebbero destinati a finanziare programmi di investimento attraverso: *a)* lo scorrimento della graduatoria dei progetti già presentati nell'ambito del IV Bando 2015-2020 «Contratti di filiera e di distretto» nel settore agroalimentare di cui al citato decreto ministeriale prot. n. 1192 dell'8 gennaio 2016; *b)* l'emanazione di nuovi dispositivi di attuazione della misura agevolativa;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. È approvata, per le motivazioni richiamate in premessa, l'assegnazione di 900 milioni di euro in favore del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dello specifico regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto.

2. La copertura finanziaria del regime di aiuto è posta a carico della quota del 50 per cento delle risorse residue del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), disponibili a seguito della ricognizione effettuata da Cassa depositi e prestiti e sulla base della effettiva utilizzabilità delle risorse certificata dalla stessa.

3. L'assegnazione di 900 milioni di euro di cui al precedente punto 1 è destinata al finanziamento delle agevolazioni per i contratti di filiera e di distretto e, in particolare, allo scorrimento della graduatoria dei progetti già presentati nell'ambito del IV Bando 2015-2020 «Contratti di filiera e di distretto» nel settore agroalimentare di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali prot. n. 1192 dell'8 gennaio 2016 e all'emanazione di nuovi dispositivi di attuazione della misura agevolativa.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali provvederà agli adempimenti di competenza connessi all'attuazione della presente delibera. In particolare, il Ministero presenterà al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro il 30 giugno di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione degli interventi finanziati con le risorse di cui al punto 1 della presente delibera e dei relativi risultati.

5. La Cassa depositi e prestiti S.p.a. continuerà ad assicurare quanto previsto dal punto 8 della delibera di questo Comitato n. 76 del 2005, in esito all'attività di monitoraggio sul funzionamento del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.

Roma, 15 febbraio 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il Segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 225

22A01379

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Tecnigen»

Estratto determina AAM/PPA n. 183/2022 del 24 febbraio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/337.

Cambio nome: N1B/2022/107.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede in via della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio, Salerno, codice fiscale n. 03696500655.

Medicinale: LORMETAZEPAM TECNIGEN.

Confezioni:

«1 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 035908019;

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 035908021;

«2.5 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 20 ml - A.I.C. n. 035908033,

alla società Doc Generici Srl con sede legale in via Turati, 40 - 20121 Milano, codice fiscale n. 11845960159.

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Lormetazepam Doc» .

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01386

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cilodex»

Estratto determina IP n. 968 del 29 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CILODEX® 3 mg/ml/1 mg/ml Ohrentropfen, Suspension dalla Germania con numero di autorizzazione zul nr. 85150.00.00, intestato alla società Infectopharm Arzneimittel *and* Consilium GMBH Von-Humboldt-STR. 1 - 64646 Heppenheim e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14 - 2870 PUURS - Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

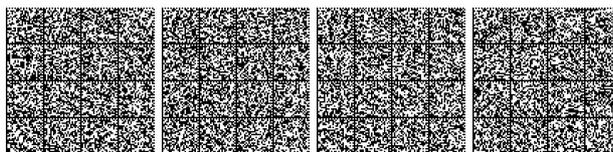
Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate, MI.

Confezione:

«Cilodex» «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml - Codice A.I.C.: 049436013 (in base 10) 1H4PCF (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione;

composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: 3 mg di ciprofloxacina come cloridrato e 1 mg di desametasone;

eccipienti: benzalconio cloruro, idrossietilcellulosa, sodio acetato triidrato, acido acetico, cloruro di sodio, disodio edetato, tilossapolo, acido borico, acido cloridrico/idrossido di sodio (per la regolazione del *pH)*, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cilodex» «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml - Codice A.I.C. n. 049436013;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cilodex» «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione» 1 flacone LDPE da 5 ml - Codice A.I.C. n. 049436013;

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01387

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determina IP n. 967 del 29 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL 1 Pour Cent, Solution Pour Application Locale En Flacon Pulvérisateur dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 335 769 4 3, intestato alla società Johnson & Johnson Sante Beaute France 1, Rue Camille Desmoulins 92130 Issy-Les-Moulineaux e prodotto da Lusomedicamenta Sociedade tecnica farmaceutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso n. 69 - B, Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal e da Janseen Pharmaceutica N.V Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgique, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate, MI.

Confezione: «Pevaryl» «1% Spray cutaneo, soluzione alcolica» flacone 30 ml - Codice A.I.C. n. 045325038 (in base 10) 1C76RG (in base 32);

Forma farmaceutica: spray cutaneo;

composizione: 100 g di spray cutaneo contengono:

principio attivo: econazolo nitrato g 1;

eccipienti: alcool etilico; glicole propilenico, profumo (contiene linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6–trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, esil cinnamaldeide, d-limonene, citrale, alcol cinnamilico, lilial, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnamale); tris (idrossimetil) amino metano.

Aggiungere al paragrafo «avvertenze speciali» del foglio illustrativo:

informazioni importanti su alcuni eccipienti di «Pevaryl»:

«Pevaryl» 1% spray cutaneo, soluzione alcolica contiene etanolo eglicole propilenico;

questo medicinale contiene 983,0 mg di glicole propilenico per dose unitaria, che è equivalente a 491,5 mg/g. Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle;

poiché questo medicinale contiene propilene glicole, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista;

questo medicinale contiene una fragranza con linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6–trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, esil cinnamaldeide, d-limonene, citrale, alcol cinnamilico, lilial, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnamale. Questi componenti possono causare reazioni allergiche.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pevaryl» «1% Spray cutaneo, soluzione alcolica» flacone 30 ml - Codice A.I.C. n. 045325038.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pevaryl» «1% Spray cutaneo, soluzione alcolica» flacone 30 ml - Codice A.I.C. n. 045325038.

SOP -Medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportareil produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01388

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NUORO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29, comma 5°, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999 n. 251 dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Nuoro, in quanto ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in sua dotazione.

Marchio	Impresa	Indirizzo	n. determina dirigente d'Area
33-NU	Bottega Orafa Sale Paolo Pietro	Via Cristoforo Colombo 34, Dorgali	Determina del segretario generale n. 46 del 25 febbraio 2022

22A01434

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Terminale GNL Adriatico S.r.l. per l'esercizio del rigassificatore Adriatic LNG, ubicato a circa 15 km al largo della costa italiana nel Mare Adriatico Settentrionale in direzione Nord-Est da Porto Levante del Comune di Porto Viro.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000096 del 22 febbraio 2022, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. 265 del 6 ottobre 2016 alla società Terminale GNL Adriatico S.r.l., identificata dalla partita I.V.A. n. 13289520150, con sede legale in via Santa Radegonda, 8 - 20121, Milano (MI), (Procedimento ID 150/10428), per l'esercizio del rigassificatore Adriatic LNG ubicato a circa 15 km al largo della costa italiana in mare Adriatico settentrionale in direzione Nord - Est da Porto Levante del Comune di Porto Viro (RO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

22A01389

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese».

Si rende noto che nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. C 75 del 16 febbraio 2022 è stata pubblicata la comunicazione della commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese», approvata con decreto ministeriale 25 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 263 del 4 novembre 2021.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 16 febbraio 2022 nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A01432

Integrazione della IGP «Terre Siciliane» all'elenco delle modifiche ordinarie ai disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP e pubblicazione del relativo disciplinare consolidato.

Si rende noto che sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 143 del 23 aprile 2021, è stata pubblicata la comunicazione della commissione (UE) C 143/08, concernente l'*addendum* alla pubblicazione dell'elenco delle modifiche ordinarie ai disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'art. 61, paragrafo 6, del Reg. UE n. 2019/33, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019, con il quale tale elenco è stato integrato con la modifica delle IGP «Terre Siciliane».

Conseguentemente, ai sensi del predetto art. 61, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 2019/33, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 23 aprile 2021, la modifica ordinaria del disciplinare in questione è approvata e applicabile nel territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della IGT (IGP) dei vini «Terre Siciliane», consolidato con la predetta modifica, è pubblicato sul sito internet del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

Inoltre, a decorrere dalla citata data del 23 aprile 2021 di entrata in vigore della modifica ordinaria in questione, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero con decreto ministeriale 12 luglio 2017, ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della IGT dei vini «Terre Siciliane» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della relativa domanda.

22A01433

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-052) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.